پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و میخک بر شدت درد و اضطراب مرحله اول زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر رایحه ی اسانس اسطوخودوس و میخک بر شدت درد و اضطراب مرحله اول زایمان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، فاز3 بر روی 159نفر، تخصیص تصادفی بلوکی نمونه ها.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در زایشگاه بیمارستان های علامه بهلول گنابادی گناباد و هاشمی نژاد مشهد انجام خواهد گرفت. پس از توضیح و کسب رضایت آگاهانه از نمونه های واجد شرایط به صورت تصادفی به سه گروه رایحه درمانی با اسطوخودوس، میخک و آب مقطر (گروه کنترل) تقسیم میشوند. تکمیل پرسشنامه فردی و مامایی و چک لیست مشاهده و معاینه و رایحه درمانی دردیلاتاسیون 4-5 سانتی متر با اتصال گاز آغشته به 0.2 سی سی محلول 2درصد به یقه ی لباس نمونه ها و تکرار تجویز هر 15دقیقه انجام میشود. شدت درد (مقیاس دیداری درد) و شدت اضطراب (پرسشنامه اشپیل برگر) دوبار در دیلاتاسیون 5-4 سانتیمتر و 10-8 سانتیمتر اندازه گیری میشود. نمونه ها از نوع اسانس تجویزی مطلع نیستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: -زنان با بارداری اول و دوم -داشتن رضایت آگاهانه - حاملگی 42-38 هفته -دیلاتاسیون بیش از 3سانتیمتر -زایمان طبیعی - عدم سابقه ابتلا به آسم، آلرژي و حساسیت به داروهای گیاهی ومشکلات بویایی -عدم بیماري و عوارض بارداري و مامایی -عدم ابتلا به بیماري اضطراب و افسردگی شناخته شده و میگرن -عدم دریافت داروهاي ضد درد طبی 3 ساعت قبل از شروع مطالعه شرایط عدم ورود: -عدم همکاری مادر -خروج از سیر طبیعی یا سزارین اورژانسی - ایجاد حساسیت به اسانس
گروه‌های مداخله
سه گروه مداخله شامل رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس،اسانس میخک و آب مقطر
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد و اضطراب در مرحله ی اول زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230301057585N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-10, ۱۴۰۱/۱۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-10, ۱۴۰۱/۱۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-10, ۱۴۰۱/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیلوفر صادق احمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3864 9954
آدرس ایمیل
sadeghahmadi.n.stu@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و میخک بر شدت درد و اضطراب مرحله اول زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و میخک بر درد و اضطراب زایمان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-زنان با بارداری اول و دوم با سن 35-18 سال، یک قلو باردار،دارای زایمان به صورت طبیعی،حاملگی 42-38 هفته،نمایش سفالیک، دیلاتاسیون دهانه رحم بیش از 3 سانتیمتر، عدم سابقه ابتلا به آسم، حساسیت و آلرژي طبق اظهارات مادر، عدم بيماري و عوارض بارداري و مامايی (مانند: پره اکلامپسی–کوریوآمنیونیت– بیماری شناخته شده کبد، کیسه صفرا و تنفسی، دکولمان و ضربان قلب غیرطبیعی جنین در بدو ورود به مطالعه)، نداشتن مشکلات بویایی و حساسیت به داروهاي گیاهی به اظهار فرد، عدم ابتلا به بيماري اضطراب و افسردگی شناخته شده طبق اظهارات فرد در شرح حال پزشکی و پرونده ی مادر، عدم ابتلا به میگرن طبق اظهارات مادر در شرح حال پزشکی، عدم دریافت داروهاي ضد درد طبی 3 ساعت قبل از شروع مطالعه، عدم وجود سابقه ناباروري و ابتلا به بيماري تیروئید طبق اظهارات فرد در شرح حال پزشکی و پرونده ی مادر، داشتن رضایت آگاهانه زنان جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری مادر در جهت تکمیل چک لیست و بیان درد خود خروج از سیر طبیعی لیبر داشتن سزارین اورژانسی ایجاد حساسیت به اسانس وزن جنین کمتر از 5/2 کیلوگرم یا بیشتر از 4کیلوگرم
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **159**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های این مطالعه، با استفاده از روش نمونه گیری آسان و در دسترس انتخاب میشوند. و برای تخصیص نمونه ها، به گروه های مورد مطالعه، از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد. برای این منظور از بسته« blockran» در نرم افزار آماری R استفاده شد. در تابع مربوطه در این بسته، تعداد تیمار 3 و حجم بلوک 6 انتخاب شد و سپس از آن با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط بلوک های تصادفی 6 تایی نمونه های مورد مطالعه به گروه ها اختصاص داده می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان از مداخله مطلع هستند اما از نوع اسانسی که برایشان تجویز (اسطوخودوس، میخک یا آب مقطر) میشود اطلاع ندارند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
مشهد، بلوار آموزگار، آموزگار37، برج پارسیان 2، ساختمان شمالی، واحد 514
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188173282
تاریخ تایید
2023-02-13, ۱۴۰۱/۱۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1401.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد و اضطراب مرجله ی اول زایمان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان نمره ی درد زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر، دیلاتاسیون 8-10 سانتی متر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
میزان نمره ی اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، دیلاتاسیون 4-5 سانتی متر، دیلاتاسیون 8-10 سانتی متر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس با غلظت

2درصد خریداری شده از شرکت باریج اسانس که به میزان دو دهم سی سی به گاز آغشته و به یقه ی لباس آزمودنی متصل میشود و هر 15دقیقه تجویز آن تکرار میشود و از وی درخواست میشود به طور عادی تنفس نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: رایحه درمانی با اسانس میخک با غلظت 2درصد خریداری شده از شرکت باریج اسانس که به میزان دو دهم سی سی به گاز آغشته و به یقه ی لباس شرکت کنندگان متصل میشود و هر 15دقیقه تجویز آن تکرار میشود و از وی درخواست میشود به طور عادی تنفس نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل به میزان دو دهم سی سی آب مقطر به گاز آغشته و به یقه ی لباس شرکت کنندگان متصل میشود و هر 15دقیقه تجویز آن تکرار میشود و از وی درخواست میشود به طور عادی تنفس نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد مشهد

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر صادق احمدی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار آموزگار، آموزگار 37، برج پارسیان 2، ساختمان شمالی، واحد 514

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188173282

تلفن

+98 51 3864 9954

ایمیل

Niloofarahmadi97@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول گنابادی گناباد

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر صادق احمدی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار آموزگار، آموزگار 37، برج پارسیان 2، ساختمان شمالی، واحد 514

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188173282

تلفن

+98 51 3864 9954

ایمیل

Niloofarahmadi97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر صادق احمدی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار آموزگار، آموزگار 37، برج پارسیان 2، ساختمان شمالی، واحد 514

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188173282

تلفن

+98 51 3864 9954

ایمیل

Niloofarahmadi97@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر صادق احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان
مشهد، بلوار آموزگار، آموزگار 37، برج پارسیان 2، ساختمان شمالی، واحد 514
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188173282
تلفن
+98 51 3864 9954
ایمیل
Niloofarahmadi97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر صادق احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار آموزگار، آموزگار 37، برج پارسیان 2، ساختمان شمالی، واحد 514
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188173282
تلفن
+98 51 3864 9954
ایمیل
Niloofarahmadi97@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر صادق احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار آموزگار، آموزگار 37، برج پارسیان 2، ساختمان شمالی، واحد 514
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188173282
تلفن
+98 51 3864 9954
ایمیل
Niloofarahmadi97@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی در داده های شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط لازم برای درخواست داده ها شامل مشخصات متقاضی، علت درخواست و نحوه ی استفاده است. سپس با نظر نویسندگان موارد درخواستی ارسال میشود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
09151087996 Niloofarahmadi97@gmail.com نیلوفر صادق احمدی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست متقاضی از طریق ایمیل طی 15روز داده ها ارسال میشود.
سایر توضیحات